

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ГАЛАЗОЛІН® (GALAZOLIN®)

Склад:

діюча речовина: 1 г назального гелю містить 0,5 мг або 1 мг ксилометазоліну гідрохлорид; допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію гідрофосфат, додекагідрат, натрію дигідрофосфат, моногідрат, динатрію едетат, бензалконію хлорид, сорбіт (E420), оксіетилцелюлоза, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Гель назальний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або майже безбарвна, прозора або легкоопалесцююча густа рідина.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа.

Симпатоміметики, прості препарати.

Код АТХ R01A A07.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ксилометазолін – це похідне імідазоліну, що чинить симпатоміметичну дію. Він є безпосереднім антагоністом альфаадренорецепторів.

Препарат спричиняє звуження кровоносних судин слизової оболонки, усуває набряк, зменшує гіперемію слизових оболонок носоглотки та кількість ексудату. ГАЛАЗОЛІН® має форму гелю, що дає можливість зволожувати слизову оболонку носа і перешкоджає стіканню препарату на дно носової порожнини та в горло.

Фармакокінетика.

Препарат починає діяти через 5-10 хвилин; його дія зберігається протягом 10 годин. Препарат, нанесений на слизову оболонку носа, спричиняє місцеве звуження кровоносних судин. Препарат зазвичай не всмоктується у клінічно значущих кількостях та не чинить системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування закладеності носа при застуді, сінній гарячці, при інших алергічних ринітах, синуситах. Для полегшення відтоку секрету при захворюваннях придаткових пазух носа.

Допоміжна терапія у випадках середнього отиту (для усунення набряку слизової оболонки).

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату.
- Не слід застосовувати пацієнтам після видалення гіпофіза або після інших хірургічних втручань з розтином твердої мозкової оболонки.
- Атрофічне запалення слизової оболонки носа.
- Гострі коронарні захворювання, коронарна астма, гіпертиреоз, закритокутова глаукома.
- Супутнє лікування інгібіторами MAO та протягом 2 тижнів після припинення їх застосування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відомі випадки взаємодії ксилометазоліну з трициклічними антидепресантами та інгібіторами MAO. Не слід застосовувати продукт при лікуванні цими лікарськими засобами.

Слід уникати одночасного застосування ксилометазоліну з іншими симпатоміметичними препаратами (наприклад, з ефедрином, псевдоєфедрином) через їх сумісну дію.

Ксилометазолін може впливати на дію деяких антигіпертензивних засобів, таких як β -адреноблокатори та деякі антидепресанти, такі як трициклічні або тетрациклічні антидепресанти.

Особливості застосування.

ГАЛАЗОЛІН® 0,05 % не слід застосовувати дітям до 3 років.

ГАЛАЗОЛІН® 0,1 % не слід застосовувати дітям до 12 років.

ГАЛАЗОЛІН® як і інші симпатоміметики, слід з обережністю призначати пацієнтам з гіперчутливістю до адреноміметиків, симптомами якої є безсоння, запаморочення, тремтіння, розлади серцевого ритму та артеріальна гіпертензія.

Не слід застосовувати препарат пацієнтам із хронічним або вазомоторним ринітом, оскільки вони можуть використовувати його довше 5 днів. Застосування препарату довше рекомендованого часу може призвести до вторинного розширення кровоносних судин і в результаті – до вторинного медикаментозного риніту (*rhinitis medicamentosa*). Причиною цього захворювання імовірно, є загальмоване вивільнення норадреналіну з нервових закінчень шляхом збудження пресинаптичних альфа2-рецепторів.

Слід з обережністю застосовувати хворим на артеріальну гіпертензію та інші захворювання системи кровообігу, цукровий діабет, з гіпертрофією передміхурової залози, з утрудненим сечовиведенням, захворюваннями щитовидної залози.

Не слід застосовувати дози вище рекомендованих, особливо дітям та особам літнього віку.

Не слід застосовувати ГАЛАЗОЛІН® під час лікування інгібіторами моноамінооксидази та трициклічними антидепресантами (див. «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Через вміст хлориду бензалконію продукт може подразнювати слизову оболонку носа.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

ГАЛАЗОЛІН® не слід застосовувати у період вагітності.

Немає даних, які б вказували, що ксилометазолін проникає у грудне молоко. Проте слід з обережністю застосовувати препарат у період годування груддю.

Фертильність. Належні дані стосовно впливу препарату на фертильність відсутні. Оскільки системна експозиція ксилометазоліну гідрохлориду дуже низька, імовірність впливу на фертильність вкрай низька.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Зазвичай препарат не чинить або чинить мінімальний вплив на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат застосовувати назально.

Препарат застосовувати на слизову оболонку носової порожнини шляхом швидкого одноразового натискання дозатора флакона.

Щоразу перед застосуванням препарату необхідно зняти насадку.

Перед першим використанням нової пляшечки після зняття насадки натискати дозатор 3-5 разів до появи препарату (гелю).

Гель для носа ГАЛАЗОЛІН® 0,05 % (з одним натисненням вивільнюється 0,05 мг ксилометазоліну гідрохлориду) призначати дітям віком від 3 років.

Діти віком від 3-12 років:

1 доза гелю у кожен носовий отвір кожні 8-10 годин.

Гель для носа ГАЛАЗОЛІН® 0,1 % (з одним натисненням вивільняється 0,1 мг ксилометазоліну гідрохлориду) призначати дорослим і дітям віком від 12 років.

Дорослі та діти віком від 12 років:

1 доза гелю у кожен носовий отвір кожні 8-10 годин.

ГАЛАЗОЛІН® не слід застосовувати довше 3-5 днів.

З міркувань гігієни упакування ліків повинен застосовувати тільки один пацієнт.

Діти

ГАЛАЗОЛІН® 0,05 % не слід застосовувати дітям віком до 3 років.

ГАЛАЗОЛІН® 0,1 % не слід застосовувати дітям віком до 12 років.

Передозування.

Не відзначалося випадків передозування у дорослих.

Передозування у дітей мало місце у рідкісних випадках.

При передозуванні або випадковому прийнятті препарату всередину, особливо дітьми, можуть виникнути такі симптоми: порушення серцевого ритму, артеріальна гіпертензія, сонливість, утруднене або нерегулярне дихання, розлади свідомості.

У дітей може виникнути седативний ефект.

Специфічного лікування немає. Рекомендоване симптоматичне лікування.

Побічні реакції.

Нижче зазначені небажані ефекти, пов'язані з застосуванням ксилометазоліну.

З боку системи кровообігу: серцебиття, тахікардія, артеріальна гіпертензія (особливо у осіб із захворюваннями системи кровообігу).

З боку нервової системи: головний біль, сонливість, розлади зору.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: чхання.

Застосування продукту у період довше рекомендованого і (або) у дозах більше рекомендованих може призвести до вторинного медикаментозного запалення слизової оболонки носа.

Загальні розлади і стан у місці введення: нудота, втома, відчуття слабкості, алергічні реакції (задишка, вазомоторний набряк).

Може з'явитися сухість слизової оболонки носа, подразнення слизової оболонки носа, відчуття печіння у носі та в горлі, дискомфорт з боку слизової оболонки носа.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж.

З боку органів зору: транзиторне погіршення зору.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після першого відкриття флакону становить не більше 12 тижнів.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. Не виявлено.

Упаковка. По 10 г 0,05 % або 0,1 % гелю у флаконах з насосом-дозатором та аплікатором із запобіжною насадкою. 1 флакон у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Заявник.

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ / Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, Польща / 22/24 Karolkowa Str., 01-207 Warsaw, Poland

Виробник.

Медана Фарма Акціонерне Товариство / MEDANA PHARMA Spolka Akcyjna

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща /

57, Polskiej Organizacji Wojskowej Str., 98-200 Sieradz, Poland